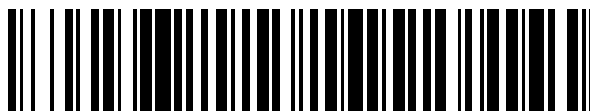


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 458 140**

51 Int. Cl.:

**B01D 61/28** (2006.01)

**B01D 63/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2005** **E 05810241 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014** **EP 1804959**

54 Título: **Dializador MECS**

30 Prioridad:

**06.10.2004 US 616757 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la

traducción de la patente:

**30.04.2014**

73 Titular/es:

**STATE OF OREGON ACTING BY AND THROUGH  
THE STATE BOARD OF HIGHER EDUCATION ON  
BEHALF OF OREGON STATE UNIVERSITY**

**(50.0%)**

**Office of Technology Transfer, 312 Kerr  
Administration Building**

**Corvallis, OR 97331-2140, US y**

**HOME DIALYSIS PLUS, LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**BROWNING, DAVID M.;**

**CURTIS, JAMES R.;**

**JOVANOVIC, GORAN NADEZDA;**

**PAUL, BRIAN KEVIN y**

**ATRE, SUNDAR**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 458 140 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dializador MECS.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a la hemodiálisis y, más particularmente, a métodos y aparatos para un dializador basado en microtecnología.

10 **Antecedentes**

Se han realizado diálisis crónicas en pacientes con fallo renal desde principios de los años 1960. Los dializadores o "riñones artificiales" que hicieron esto posible eran el resultado de una evolución técnica que comenzó en los años 1930 y 1940. Un dializador es un dispositivo para purificar la sangre por hemodiálisis mediante un proceso de difusión y convección de productos residuales, solutos disueltos y fluido de la sangre a través de una membrana semipermeable hasta obtener una solución de diálisis conocida como dializado. Un sistema dializador es un conjunto que comprende el dializador y el equipo asociado para apoyar al dializador, tal como las cañerías y las bombas.

Los primeros sistemas dializadores utilizados estaban constituidos por un tambor rotativo grande que utilizaba una envoltura del tipo de salchicha como una membrana semipermeable enrollada sobre un marco redondo grande de madera. La sangre era canalizada a través de la envoltura y esta envoltura era bañada en una solución de dializado. Hacia los años 1970, la industria había desarrollado el dializador de fibras huecas. Este dispositivo está constituido por 10000-14000 fibras huecas de membrana semipermeable alojadas en un tubo de 30 cm de longitud y 6 cm de diámetro, pero que proporcionaba hasta 2 metros cuadrados de área superficial para que la sangre fluyente dentro de las fibras se interconectara con el dializado fluyente alrededor del exterior de las fibras. Aunque los dializadores de fibras huecas de hoy en día son un poco más eficientes, la tecnología no ha cambiado significativamente desde ese tiempo.

El dializador de fibras huecas tiene una mala distribución del flujo de dializado debido a un espaciamiento desigual y inconsistente entre fibras individuales. Las áreas con flujo estancado y las áreas con flujo derivado desarrollado reducen dramáticamente la eficiencia de la transferencia de masa en el lado del dializado. El espaciamiento entre fibras individuales es generalmente pequeño y así la difusión es un mecanismo importante de transferencia de masa en el espacio interfibras. Una mejora de la difusión y, por tanto, una eficiencia mejorada del uso del dializado son limitadas debido al carácter físico inherente de los dializadores de fibras huecas.

Actualmente, los dializadores de fibras huecas utilizan 120-200 litros de solución de dializado, que comprende predominantemente agua, para realizar un tratamiento de diálisis. Se utiliza una cantidad relativamente grande de solución de dializado debido a que el flujo del dializado es aleatorio alrededor de las fibras. La necesidad de esta cantidad de solución de dializado requiere que la máquina de diálisis sea bastante grande. El agua utilizada para diálisis tiene que ser purificada también de contaminación química y microbiológica, lo que aumenta la cantidad de equipamiento y la competencia técnica necesarias para realizar tratamientos de diálisis.

Como resultado de la dependencia de este equipamiento complicado, la mayoría de los tratamientos de diálisis se realizan en centros de diálisis atendidos por un equipo de profesionales. Menos de un uno por ciento de los pacientes de hemodiálisis realizan sus propios tratamientos en casa. En un centro se realizan tratamientos de diálisis de una manera muy rápida durante un corto período de tiempo. Cada paciente recibe tres tratamientos por semana. Los estudios han demostrado que se obtiene una gran mejora cuando se dializan los pacientes de manera más lenta, durante más tiempo y con más frecuencia. No sólo son mucho mejores los resultados del paciente, sino que el coste global de su cuidado es menor debido a reducciones en costes de medicación y hospitalización.

El documento US 4,310,416 describe un aparato de tratamiento de fluido del tipo de placas de pequeño tamaño para la filtración y separación de fluidos, que transfiere sustancias entre fluidos a través de membranas o que deja pasar sustancias específicas contenidas en el fluido a través de membranas. El aparato consta de una pluralidad de disposiciones de membrana apiladas que comprenden placas de soporte de membrana y una sola membrana interpuesta entre las placas de soporte.

El documento US 4,110,220 revela un dispositivo de transferencia de masa que consta de una pila de placas y membranas alternantes, en el que cada placa incluye en cada superficie dos múltiples para distribuir y recoger líquido transversalmente en la placa.

En el documento WO 02/076529 se describe un dispositivo de procesamiento de sangre. El dispositivo comprende una primera placa provista de una pluralidad de primeros canales en una primera dirección para transportar sangre en ellos. Una segunda placa está dispuesta cerca de la primera placa y está provista de una pluralidad de segundos canales en una segunda dirección para transportar en ellos un gas o gases o una mezcla de medios gaseosos.

Entre los dos juegos de canales está dispuesta una membrana permeable al gas.

El único modo económicamente viable para que los pacientes reciban tratamientos de diálisis más frecuentes consiste en que ellos mismos realicen sus propios tratamientos de diálisis en casa. Para hacer que esto sea técnicamente factible, es necesario mejorar la tecnología de tal manera que las máquinas de diálisis sean más pequeñas y más portátiles, consuman menos agua y sean más sencillas de manejar por la persona lego.

Lo que se necesita en la técnica es un dializador con eficiencia mejorada de transferencia de masa a través de la membrana de diálisis que separa la sangre de la solución de dializado.

### Breve descripción de los dibujos

Los números de referencia iguales indican en general elementos correspondientes en las figuras.

La figura 1 es un esquema de un sistema de diálisis según la presente invención;  
 La figura 2 comparativa es una vista en perspectiva de un dializador MECS de flujo paralelo;  
 La figura 3 comparativa es una vista en perspectiva de un dializador MECS de flujo cruzado;  
 La figura 4 comparativa es una vista despiezada tomada por un extremo de una pila de láminas que incluye una pluralidad de primeras hojas de microcanales, segundas hojas de microcanales y hojas de membrana en una disposición apilada;  
 La figura 5 comparativa es una vista tomada por un extremo de una tercera hoja de microcanales que tiene un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado y que comprende una pluralidad de surcos de una relación de aspecto de aproximadamente 5;  
 La figura 6A comparativa es una vista tomada por arriba de un dializador MECS que tiene microcanales de una pluralidad de relaciones de aspecto;  
 La figura 6B comparativa es una vista en sección transversal del dializador MECS de la realización de la figura 6A alrededor del plano de corte 6B-6B, mostrando que en esta sección la hoja de microcanales comprende surcos de una relación de aspecto relativamente baja;  
 La figura 6C comparativa es una vista en sección transversal del dializador MECS de la realización de la figura 6A alrededor del plano de corte 6C-6C, mostrando que esta sección la hoja de microcanales comprende surcos de relación de aspecto relativamente alta;  
 La figura 6D comparativa es una vista en sección transversal del dializador MECS de la realización de la figura 6A alrededor del plano de corte 6D-6D, mostrando que en esta sección la hoja de microcanales comprende surcos de relación de aspecto relativamente alta, además de comprender almas de soporte adaptadas para soportar adicionalmente la membrana a través del surco y el canal de flujo resultante;  
 La figura 7 comparativa es una vista tomada por arriba de una hoja de microcanales que comprende una pluralidad de surcos, un surco impelente en comunicación de fluido con los surcos y una entrada en comunicación de fluido con el surco impelente, según una realización de la presente invención;  
 Las figuras 8A y 8B comparativas son vistas tomadas por arriba de dos hojas de microcanales que comprenden una pluralidad de surcos, dos surcos impelentes en comunicación de fluido con surcos en uno y otro de un primer extremo y un segundo extremo, y una entrada y una salida en comunicación de fluido con uno y otro de los surcos impelentes;  
 La figura 9A es una vista tomada por un extremo de un dializador MECS de flujo paralelo según una realización de la presente invención;  
 Las figuras 9B y 9C son vistas despiezadas tomadas por un extremo y por arriba, respectivamente, del dializador MECS de la realización de la figura 9A; y  
 La figura 10 es una vista en perspectiva despiezada de un dializador MECS que comprende una pila de hojas de microcanales y dos colectores según realizaciones de la presente invención.

### Sumario de la invención

La presente invención se refiere a la hemodiálisis y, más particularmente, a un dializador con una eficiencia mejorada de transferencia de masa a través de una membrana de diálisis, que utiliza la separación por microcanales prevista según realizaciones de la presente invención definidas por las reivindicaciones. Según una realización, se proporciona un dializador que comprende una pluralidad de hojas de membrana semipermeables y una pluralidad de separadores de flujo. Las hojas de membrana y los separadores de flujo están dispuestos y acoplados formando una pila de láminas que define una pluralidad de capas paralelas de microcanales. Cada capa de microcanales comprende una pluralidad de primeros microcanales y una pluralidad de segundos microcanales. Los microcanales primeros y segundos de cada capa de microcanales están en comunicación de fluido uno con otro a través de una hoja de membrana de la pluralidad de membranas dispuestas entre ellos.

En un ejemplo comparativo descrito en esta memoria los primeros microcanales de cada capa de microcanales son paralelos y los segundos microcanales de cada capa de microcanales son paralelos.

En un ejemplo comparativo descrito en esta memoria los microcanales primeros y segundos de las capas de microcanales son paralelos.

5 En un ejemplo comparativo descrito en esta memoria los microcanales primeros y segundos de las capas de microcanales son ortogonales.

10 En un ejemplo comparativo descrito en esta memoria los separadores de flujo comprenden una pluralidad de primeras hojas de microcanales y segundas hojas de microcanales. Las primeras hojas de microcanales tienen un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado, teniendo el segundo lado unos surcos paralelos formados en el mismo. Las segundas hojas de microcanales tienen un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado, teniendo los lados primero y segundo unos surcos paralelos formados en ellos. La pila de láminas tiene un lado superior de dicha pila de láminas y un lado inferior de la misma. Cada capa de microcanales comprende una subpila de láminas que incluye una primera y una segunda hojas de microcanales con una hoja de membrana entre ellas y acoplada con ellas, estando los surcos en relación enfrentada separados por la hoja de membrana en los lados superior e inferior de la pila de láminas, o bien dos segundas hojas de microcanales con una hoja de membrana entre ellas y acoplada con ellas, estando los surcos en relación enfrentada separados por la hoja de membrana.

20 En un ejemplo comparativo descrito en esta memoria los separadores de flujo comprenden una pluralidad de primeras y segundas hojas de microcanales. Las primeras hojas de microcanales tienen un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado, y un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo, teniendo al menos un lado unos surcos paralelos que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo. Las segundas hojas de microcanales tienen un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado, y un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo, teniendo al menos un lado unos surcos paralelos que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo. Cada capa de microcanales comprende una subpila de láminas que incluye una primera y una segunda hojas de microcanales con una hoja de membrana entre ellas y acoplada con ellas, estando los surcos en relación enfrentada separados por la hoja de membrana.

30 En un ejemplo comparativo descrito en esta memoria la pluralidad de primeras hojas de microcanales comprenden, además, un primer surco impelente en cada uno de los extremos primero y segundo. El primer surco impelente está en comunicación de fluido con los surcos de las primeras hojas de microcanales. La pluralidad de segundas hojas de microcanales comprenden, además, un segundo surco impelente en cada uno de los extremos primero y segundo, estando el segundo surco impelente en comunicación de fluido con los surcos de las segundas hojas de microcanales.

35 Según una realización, se proporciona un dializador que comprende una pluralidad de hojas de membranas semipermeables y una pluralidad de separadores de flujo. Las hojas de membrana y los separadores de flujo están dispuestos en configuración alternante y acoplados formando una pila de láminas que define una pluralidad de capas de microcanales paralelos. Cada capa de microcanales comprende una pluralidad de primeros microcanales y una pluralidad de segundos microcanales. Los microcanales primeros y segundos de cada capa de microcanales están en comunicación de fluido uno con otro a través de una hoja de membrana de la pluralidad de hojas de membrana dispuestas entre ellos. Cada hoja de membrana tiene un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado, y un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo. Los separadores de flujo penden de los lados primero y segundo, definiendo surcos paralelos que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo. Cada capa de microcanales comprende una pila de láminas unitaria que incluye al menos dos hojas de membrana, definiendo los surcos dispuestos en relación enfrentada y los separadores de flujo adyacentes uno a otro y acoplados con ellos unas capas alternantes de primeros y segundos microcanales.

50 En una realización el dializador comprende un primer colector y un segundo colector. El primer colector comprende una entrada en comunicación de fluido con los primeros microcanales en el primer extremo y una salida en comunicación de fluido con los segundos microcanales en el primer extremo. El segundo colector comprende una entrada en comunicación de fluido con los segundos microcanales en el segundo extremo y una salida en comunicación de fluido con los primeros microcanales en el segundo extremo.

55 En una realización el dializador comprende un primer colector y un segundo colector. El primer colector comprende una entrada en comunicación de fluido con los primeros microcanales en el primer extremo y una salida en comunicación de fluido con los segundos microcanales en el primer extremo. El segundo colector comprende una entrada en comunicación de fluido con los primeros microcanales en el segundo extremo y una salida en comunicación de fluido con los segundos microcanales en el segundo extremo.

60 Según una realización, se proporciona un sistema dializador que comprende un aparato de manipulación de sangre, un aparato de manipulación de dializado y un dializador. El dializador comprende una pluralidad de hojas de membranas semipermeables y una pluralidad de separadores de flujo. Las hojas de membrana y los separadores de

flujo están dispuestos en configuración alternante y acoplados formando una pila de láminas que define una pluralidad de capas de microcanales paralelos. Cada capa de microcanales comprende una pluralidad de primeros microcanales y una pluralidad de segundos microcanales. Los microcanales primeros y segundos de cada capa de microcanales están en comunicación de fluido uno con otro a través de una hoja de membrana de la pluralidad de  
5 hojas de membrana dispuestas entre ellos. El aparato de manipulación de sangre está en comunicación de fluido con los primeros microcanales y el aparato de manipulación de dializado está en comunicación de fluido con los segundos microcanales.

En una realización el aparato de manipulación de sangre está adaptado para suministrar sangre a los primeros microcanales en un primer extremo y extraer sangre de los segundos microcanales en un segundo extremo. El aparato de manipulación de dializado está adaptado par suministrar dializado a los segundos microcanales en un  
10 segundo extremo y extraer dializado de los segundos microcanales en un primer extremo.

En una realización el aparato de manipulación de sangre está adaptado para suministrar sangre a los primeros microcanales en un primer extremo y extraer sangre de los segundos microcanales en un segundo extremo. El aparato de manipulación de dializado está adaptado para suministrar dializado a los segundos microcanales en un  
15 primer extremo y extraer dializado de los segundos microcanales en un segundo extremo.

En una realización cada hoja de membrana tiene un primer lado y un segundo lado opuesto al primer lado, y un primer extremo y un segundo extremo opuesto al primer extremo. Los separadores de flujo penden de los lados primero y segundo, definiendo surcos paralelos que se extienden desde el primer extremo hasta el segundo extremo. Cada capa de microcanales comprende una pila que incluye al menos tres hojas de membrana, definiendo los surcos dispuestos en relación enfrentada y los separadores de flujo adyacentes uno a otro y acoplados con ellos  
20 unas capas alternantes de microcanales primeros y segundos.

Según una realización, un método para diálisis de sangre comprende habilitar un dializador que tenga una pluralidad de hojas de membrana semipermeables y una pluralidad de separadores de flujo. Las hojas de membrana y los separadores de flujo están dispuestos en configuración alternante y acoplados formando una pila de láminas que define una pluralidad de capas de microcanales paralelos. Cada capa de microcanales comprende una pluralidad de  
25 primeros microcanales y una pluralidad de segundos microcanales. Los microcanales primeros y segundos de cada capa de microcanales están en comunicación de fluido uno con otro a través de una hoja de membrana de la pluralidad de hojas de membrana dispuestas entre ellos. El aparato de manipulación de sangre está en comunicación de fluido con los primeros microcanales y el aparato de manipulación de dializado está en comunicación de fluido con los segundos microcanales. El método comprende, además, suministrar sangre a los  
30 primeros canales en un primer extremo, suministrar dializado a los segundos microcanales en un segundo extremo, extraer sangre de los primeros microcanales en un segundo extremo y extraer dializado de los segundos microcanales en un primer extremo.

Los dializadores fabricados según la presente invención proporcionan matrices incrustadas altamente paralelas o perpendiculares de microcanales capaces de acelerar la transferencia de masa en aplicaciones de diálisis. Los pequeños tamaños característicos proporcionados por los microcanales proporcionan el beneficio de grandes relaciones de superficie a volumen, condiciones de flujo laminar y la oportunidad de trabajar a presiones elevadas. Se pueden obtener tasas de transferencia de masa extremadamente altas en microcanales. El dializador MECS, que incorpora la geometría de microcanales y tecnologías de fabricación por microlaminación, reduce radicalmente el tiempo característico o tiempo de residencia requerido para la transferencia de masa en una aplicación de diálisis. El diseño basado en microtecnología mantiene uniformemente dimensiones de microescala en ambos lados de la membrana. En una realización según la presente invención, el dializador MECS basado en microtecnología está provisto de dimensiones de canal de flujo de dializado de 100 micrómetros. En comparación con un dializador convencional de fibras huecas, esta geometría reduce el tamaño de un dializador en un factor de 10 a 100 para los  
40 mismos parámetros de funcionamiento.

Un importante beneficio del dializador MECS según la presente invención es la capacidad para optimizar el flujo de dializado hasta aproximarse a un 100% de utilización. El dializador MECS según realizaciones de la presente invención utiliza un flujo estructurado de dializado a través de microcanales de anchura fija. El espaciamiento de los canales viene predeterminado por la efectiva utilización del dializado usado para depurar la sangre. Menos soluto de dializado reduce el tamaño de la máquina de diálisis.  
55

Además, el trayecto de flujo estructurado minimiza las áreas de flujo estancado, elimina flujos derivados y asegura una utilización máxima de todas las áreas de la membrana expuestas al flujo de dializado. Esto mejora en gran medida la evacuación del soluto y permite que el dializador tenga menos área superficial para un requisito de prestaciones dadas en comparación con los dializadores de fibras huecas actualmente disponibles. La reducida longitud de la membrana y la reducida área superficial disminuye la presión sobre la sangre, lo que conduce a una reducción de la hemólisis y una reducción de la cantidad de sangre dentro del circuito que está fuera del paciente  
60

durante el tratamiento.

**Descripción detallada**

5 Se hará ahora referencia a realizaciones y ejemplos comparativos ilustrados en los dibujos y a un lenguaje específico que se utilizará para describir los mismos. No obstante, se entenderá que no se pretende con ello limitación alguna del alcance de la invención, contemplándose alteraciones y modificaciones adicionales de los dispositivos ilustrados, así como aplicaciones adicionales de los principios de la invención ilustrados en ellos, tal como éstas se le ocurrirían normalmente a un experto en la materia a la que se refiere la invención.

10 El término "microcanal" se refiere a un canal que tiene al menos una dimensión interna de anchura o altura de hasta aproximadamente 1000 micrómetros.

15 El término "no turbulento" se refiere al flujo de un fluido a través de un canal que es laminar o está en transición. El número de Reynolds para el flujo del fluido a través del microcanal puede ser de hasta aproximadamente 4000. El número de Reynolds utilizado en esta memoria se calcula utilizando el diámetro hidráulico, que se basa en la forma real del microcanal.

20 El término "MECS" se refiere a sistemas energéticos y químicos basados en microtecnología y a los métodos para fabricar dispositivos MECS, tales como los proporcionados en la solicitud internacional publicada bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) con el número WO 2005/045894 A2, Producción de Dispositivos por Microlaminación de Alto Volumen.

25 La membrana semipermeable, también denominada membrana, puede ser cualquier membrana adecuada para uso en diálisis de difusión, tal como, pero sin limitación, polisulfona porosa y las membranas descritas en las patente de Estados Unidos 6,258,276, Mika et al.

El dializado puede ser cualquier solución de dializado adecuada para uso en hemodiálisis.

30 El término "tiempo de residencia", que puede denominarse "tiempo de residencia medio", es el tiempo en el cual tiene lugar la difusión entre la sangre y el dializado a través de la membrana dentro del dializador MECS.

35 La presente invención proporciona un dializador ultrapequeño basado en tecnología MECS. El dializador MECS es un dispositivo para depurar la sangre por hemodiálisis mediante el proceso de difusión y convección de solutos y líquido excedente a través de una membrana semipermeable y hacia dentro de un dializado.

40 La figura 1 es un esquema de un sistema de diálisis 2 según la presente invención. La sangre es obligada a fluir por una tubería 6 de entrada de sangre hasta uno o más primeros microcanales del dializador MECS 10 y sale por una tubería 7 de salida de sangre y una válvula de sangre 31. El dializado es obligado a fluir por una tubería 8 de entrada de dializado hasta uno o más segundos microcanales del dializador MECS 10 y sale por una tubería 9 de salida de dializado y una válvula de dializado 39. Los primeros microcanales y los segundos microcanales están separados uno de otro por la membrana.

45 En el dializador MECS 10 se difunden soluto y fluido excedente de la sangre que circula por los primeros microcanales a través de la membrana y entra en el dializado que circula por los segundos microcanales. El dializador MECS contiene una pluralidad de capas de microcanales correspondientes a los canales primeros y segundos bisecados por la membrana. Las capas de microcanales pueden estar alineadas una encima de otra en cualquier secuencia deseada, tal como se describirá más adelante.

50 La figura 2 comparativa es una vista en perspectiva de un dializador MECS 11 de flujo paralelo. El dializador MECS 11 comprende una pluralidad de capas 20 de microcanales colocadas una sobre otra hasta definir una unidad repetitiva 29a de capas 20 de microcanales. Las capas 20 de microcanales comprenden una pluralidad de unos primeros microcanales 21 previstos para el flujo de sangre y unos segundos microcanales 23 previstos para el flujo de dializado. Los microcanales primeros y segundos 21, 23 están definidos por la membrana 30 dispuesta entre ellos y por separadores de flujo en los microcanales, según se describe más adelante. Los microcanales primeros y segundos 21, 23 están en comunicación de fluido a través de la membrana 30.

60 El número de primeros microcanales 21 en cada una de las capas 20 de microcanales puede ser cualquier número deseado, por ejemplo decenas, centenares, millares, con un mismo número correspondiente de segundos microcanales 23. Análogamente, el número de unidades repetitivas 29a de capas 20 de microcanales puede ser cualquier número deseado, por ejemplo decenas, centenares, millares.

Los primeros microcanales 21 de cada capa 20 de microcanales están dispuestos en paralelo y se extienden a lo

largo de la longitud de la capa 20 de microcanales desde un primer extremo 32 hasta un segundo extremo 34 opuesto al primer extremo 32. Los microcanales 23 de cada capa 20 de microcanales están también dispuestos en paralelo y se extienden a lo largo de la longitud de la capa 20 de microcanales desde el primer extremo 32 hasta el segundo extremo 34.

5 En una realización de la presente invención, que incluye el dializador MECS 11, la sangre es obligada a circular por los primeros microcanales 21 desde el primer extremo 32 hasta el segundo extremo 34 y el dializado es obligado a circular por los segundos microcanales 23 desde el segundo extremo 34 hasta el primer extremo 32, es decir que el flujo es en dirección opuesta, lo que se denomina flujo a contracorriente. El flujo a contracorriente mejora las características de difusión entre la sangre y el dializado a través de la membrana 30 y minimiza la cantidad de área superficial de la membrana necesaria para la evacuación de desechos y también minimiza los requisitos de cantidad de dializado.

10 En una realización de la presente invención, que incluye el dializador MECS 11, la sangre es obligada a circular por los primeros microcanales 21 desde el primer extremo 32 hasta el segundo extremo 34 y el dializado es obligado a circular por los segundos microcanales 23 desde el primer extremo 32 hasta el segundo extremo 34, es decir que el flujo es en la misma dirección, lo que se denomina flujo concurrente.

15 La figura 3 es una vista en perspectiva de un dializador MECS comparativo 12 de flujo cruzado. El dializador MECS 12 comprende una pluralidad de capas 25 de microcanales colocadas una sobre otra, que definen una unidad repetitiva 29b de capas 25 de microcanales. Las capas 25 de microcanales comprenden una pluralidad de primeros microcanales 21 previstos para el flujo de sangre y segundos microcanales 23 previstos para el flujo de dializado. Los microcanales primeros y segundos 21, 23 están definidos por la membrana 30 dispuesta entre ellos y por separadores de flujo en los microcanales descritos más adelante. Los microcanales primeros y segundos 21, 23 están en comunicación de fluido a través de la membrana 30.

20 Los primeros microcanales 21 de cada capa 25 de microcanales están dispuestos en paralelo y se extienden a lo largo de la longitud de la capa 25 de microcanales desde un primer extremo 32 hasta un segundo extremo 34, definiendo una primera dirección. Los segundos microcanales 23 de cada capa 25 de microcanales están dispuestos también en paralelo y se extienden a lo largo de la longitud de la capa 25 de microcanales desde un tercer extremo 33 hasta un cuarto extremo 37 opuesto al tercer extremo 33, definiendo una segunda dirección. Las direcciones primera y segunda son ortogonales una a otra y, por tanto, los primeros microcanales 21 y los segundos microcanales 23 son ortogonales uno a otro.

25 En un método que utiliza el dializador MECS 12, la sangre es hecha circular por los primeros microcanales 21 desde el primer extremo 32 hasta el segundo extremo 34 y el dializado es hecho circular por los segundos microcanales 23 desde el tercer extremo 33 hasta el cuarto extremo 37, lo que se denomina flujo de corrientes cruzadas.

30 Análogamente a lo descrito para la figura 2, el número de primeros microcanales 21 en cada una de las capas 25 de microcanales puede ser cualquier número deseado, por ejemplo decenas, centenares, millares, con un número correspondientemente idéntico de segundos microcanales 23. Análogamente, el número de unidades repetitivas 29b de capas 25 de microcanales puede ser cualquier número deseado, por ejemplo decenas, centenares, millares.

35 Se describe una serie de métodos para la fabricación de capas 20, 25 de microcanales, incluidos métodos para la fabricación de capas 20, 25 de microcanales que comprenden microcanales 21, 23 separados por una membrana.

40 Haciendo referencia nuevamente a la figura 2 y a la figura 4, que es una vista despiezada tomada por un extremo del dializador MECS 11, este dializador MECS 11 comprende una pila de láminas que incluye una pluralidad de primeras hojas 20a de microcanales, segundas hojas 20b de microcanales y hojas de membrana 30 en una disposición apilada, según una realización de la presente invención. Las primeras hojas 20a de microcanales tienen un primer lado 36a y un segundo lado 38a opuesto al primer lado. El primer lado 36a es relativamente liso y el segundo lado 38a comprende una pluralidad de surcos 22a. Los surcos 22a están dispuestos en paralelo y se extienden a lo largo de la longitud de las primeras hojas 20a de microcanales desde el primer extremo 32 hasta el segundo extremo 34.

45 Las segundas hojas 20b de microcanales tienen un primer lado 36b y un segundo lado 38b, los cuales comprenden ambos una pluralidad de surcos 22a. Los surcos 22a están dispuestos en paralelo y se extienden a lo largo de la longitud de las primeras hojas 20b de microcanales desde el primer extremo 32 hasta el segundo extremo 34.

50 Cuando se apilan las hojas primeras y segundas 20a,b de microcanales, los surcos 22a están adaptados para definir y formar canales de flujo paralelos. Como se muestra en las figuras 2 y 4, los pares de surcos 22a en hojas diferentes 20a,b de microcanales están adaptados para alinearse en paralelo uno con otro y estar en comunicación de fluido entre ellos. Como se muestra en la figura 3 comparativa, los pares de surcos 22a en hojas diferentes 20a,b

de microcanales están adaptados para cruzarse ortogonalmente y estar en comunicación de fluido parcial uno con otro.

5 Como se muestra en la figura 4 comparativa, una primera hoja 20a de microcanales está dispuesta en una parte superior 42 y una parte inferior 40 de la pila de láminas del dializador MECS 11. Una pluralidad de segundas hojas 20b de microcanales están dispuestas entre las primeras hojas 20a de microcanales. Las hojas primeras y segundas 20a, 20b de microcanales llevan intercalada una hoja de membrana que biseca la intersección de los surcos 22a en hojas diferentes 20a,b de microcanales para definir microcanales primeros y segundos 21, 23. La pila de láminas está acoplada o se acopla según uno cualquiera de los procedimientos conocidos adecuados y se describe con más detalle seguidamente.

15 Los surcos 22a de las hojas primeras y segundas 20a,b de microcanales de la figura 4 se muestran con una relación de aspecto, es decir, una relación de anchura a altura, de aproximadamente 2. La relación de aspecto de los surcos en las hojas de microcanales se predetermina para un fin particular. La figura 5 comparativa es una vista tomada por un extremo de una tercera hoja 20c de microcanales que tiene un primer lado 36c y un segundo lado 38c opuesto al primero y que comprenden una pluralidad de surcos 22b de una relación de aspecto de aproximadamente 5.

20 Los surcos de mayor relación de aspecto proporcionan un área superficial incrementada de la membrana 30 entre los microcanales primeros y segundos 21, 23, adecuada para un fin particular.

25 La hoja de microcanales puede fabricarse a partir de una serie de materiales diferentes en tanto el material tenga la propiedad de hemocompatibilidad. Ejemplos de materiales incluyen polímeros, tal como polisulfona. Además, el material de la hoja de microcanales debe tener propiedades materiales que le permitan ser moldeado, micromecanizado, gofrado, impreso con un dibujo o microrrociado fluidicamente sobre la superficie de la membrana, dependiendo del proceso de fabricación que deba utilizarse para formar los surcos 22a,b.

30 Se conocen opciones de fabricación para la producción de surcos 22a,b en las hojas 20, 25 de microcanales, y estas opciones incluyen, entre otras: gofrado, micromecanización, deposición, técnicas de microfabricación en silicio, sublimación con láser mediante un sistema de láser de micromecanización Nd:YAG, estampación, moldeo por inyección de polvo u otro modo de conformación o moldeo de una hoja de microcanales, micromecanización electromecánica, fotolitografía y técnicas de litografía blanda y combinaciones de los mismos.

35 La estructura de láminas del dializador MECS 11, 12, según se muestra en las figuras 2-4, permite el mezclado de diferentes relaciones de aspecto de los surcos, bien de una capa de microcanales a otra capa de microcanales o bien de un extremo al otro extremo, adecuado para una respuesta particular.

La figura 6 es una figura comparativa. La figura 6A es una vista tomada desde arriba de un dializador MECS 13 que tiene microcanales de una pluralidad de relaciones de aspecto.

40 La figura 6B es una vista tomada por un extremo de una hoja 20d de microcanales en el plano de corte 6B-6B del dializador MECS 13, mostrando que en esta sección la hoja 20d de microcanales comprende surcos 22a de relación de aspecto relativamente baja. La figura 6C es una vista tomada por el extremo de una hoja 20d de microcanales en el plano de corte 6C-6C del dializador MECS 13, mostrando que en esta sección la hoja 20d de microcanales comprende surcos 22b de relación de aspecto relativamente alta. La figura 6D es una vista tomada por un extremo de una hoja 20d de microcanales en el plano de corte 6D-6D del dializador MECS 13, mostrando que en esta sección la hoja 20d de microcanales comprende surcos 22b de relación de aspecto relativamente alta, comprendiendo, además, unas almas de soporte 52 adaptadas para soportar la membrana (no mostrada) a través del surco 22d y el canal de flujo resultante.

50 La estructura de láminas del dializador MECS, según se muestra en las figuras 2-4 y 6, permite también la integración de microcámaras impelentes o micromúltiples que deben incorporarse en las hojas de microcanales. Las microcámaras impelentes proporcionan la distribución de sangre y dializado en respectivos microcanales desde una sola lumbrera de entrada para cada uno de entre la sangre y el dializado.

55 La figura 7 comparativa es una vista tomada desde arriba de una hoja 20e de microcanales que comprende una pluralidad de surcos 22, un surco impelente 52 en comunicación de fluido con los surcos 22 y una entrada 54 en comunicación de fluido con el surco impelente 52, según una realización de la presente invención. El surco impelente 52 dirige el fluido entrante desde la entrada 54 hasta la pluralidad de surcos 22. Se puede prever una disposición similar en un segundo extremo de la hoja 20e de microcanales para proporcionar una cámara impelente para una salida del fluido que sale de los surcos 22, tal como se describirá más adelante.

60 Las figuras 8A y 8B comparativas son vistas tomadas desde arriba de hojas 20f, 20g de microcanales que comprenden una pluralidad de surcos 22, dos surcos impelentes 56 en comunicación de fluido con los surcos 22,



5 uno en un primero y un segundo extremos 51, 53, y una entrada 57 y una salida 58 en comunicación de fluido con uno u otro de los surcos impelentes 56, según una realización de la presente invención. Los surcos impelentes 56 dirigen el fluido entrante o saliente desde la entrada 54 o la salida 58 hacia/desde la pluralidad de surcos 22. La figura 8C es una vista tomada por un extremo de un dializador MECS 14 realizado de acuerdo con las hojas 20f, 20g de microcanales, mostrando la entrada 57 y la salida 58 de una pila acoplada de hojas 20f, 20g de microcanales.

10 La estructura de láminas del dializador MECS permite que se giren hojas sucesivas de microcanales en noventa grados con respecto a hojas adyacentes de microcanales para formar dos juegos de microcanales que se extienden ortogonalmente y que están dispuestos en configuración de flujo cruzado, según se muestra en la figura 3 comparativa.

15 La pila de láminas puede acoplarse o pegarse consigo misma utilizando diversos métodos. Estos métodos de pegado incluyen, pero sin limitación: el pegado por adhesivo, el pegado de superficies revestidas con material de pegado y con la pila sometida a un proceso de reflujo térmico, la soldadura ultrasónica, la soldadura por radiofrecuencia, el pegado a presión, el pegado por difusión, materiales de pegado añadidos a la membrana o al material de las hojas de microcanales, entre otros.

20 Se eleva la temperatura de las láminas para reblandecer y/o fundir selectivamente un componente de la pila de láminas a fin de pegar las superficies adyacentes.

25 Un método de pegado térmico particularmente prometedor utiliza un accesorio de pegado por expansión térmica, en donde el accesorio de pegado y las láminas se utilizan para autoalinearse dichas láminas en el accesorio con un denominado método de coincidencia de bordes térmicamente realizada (TEER) descrito en la solicitud de patente publicada bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) con el número WO 2005/045894 A2, Producción de Dispositivos por Microlaminación de Alto Volumen.

30 La figura 9A es una vista tomada por un extremo de un dializador MECS 15 de flujo paralelo según una realización de la presente invención. El dializador MECS 15 comprende una pluralidad de hojas de membrana 30 que tienen un primer lado 91 y un segundo lado 92. Las hojas de membrana 30 comprenden, además, una pluralidad de separadores de flujo 90 que salen de los lados primero y segundo 91, 92 según un patrón predeterminado. La figura 9B es una vista despiezada tomada por un extremo de dos hojas de membrana 30 con los separadores de flujo 90 del dializador MECS 15 de la realización de la figura 9A. La figura 9C es una vista tomada desde arriba de una hoja de membrana 30 con los separadores de flujo 90 del dializador MECS 15 de la realización de la figura 9A. Los separadores de flujo 90 están dispuestos en paralelo y se extienden a lo largo de la longitud de la hoja de membrana 30 desde un primer extremo 93 hasta un segundo extremo 95 opuesto al primer extremo 93. Los separadores de flujo 90 están adaptados para intersectarse cuando se colocan dos hojas de membrana adyacentes 90 en una pila de láminas.

40 Las hojas de membrana 30 con los separadores de flujo 90 se apilan una sobre otra para proporcionar una unidad repetitiva 129 de capas 120 de microcanales. Los separadores de flujo 90 y la hoja de membrana 30 definen una pluralidad de microcanales primeros y segundos paralelos 21, 23. El dializador MECS 15 comprende, además, una hoja extrema 94 en la parte superior 42 y en la parte inferior 40 de la pila para confinar y sellar fluidicamente los separadores de flujo adyacentes 90.

45 Las capas 120 de microcanales comprenden una pluralidad de primeros microcanales 21 previstos para el flujo de sangre y de segundos microcanales 23 previstos para el flujo de dializado. Los microcanales primeros y segundos 21, 23 están definidos por la membrana 30 dispuesta entre ellos y por los separadores de flujo 90 de dichos microcanales. Los microcanales primeros y segundos 21, 23 están en comunicación de fluido a través de la membrana 30. Durante la consolidación de la pila de láminas los separadores de flujo 90 se pegan uno a otro para formar una junta de sellado estanca a fluidos utilizando cualquier método adecuada que incluya, pero sin limitación, el pegado por reflujo y el pegado por adhesivo.

50 En la realización de las figuras 9A-C cada primer microcanal 21 está en comunicación de fluido con dos segundos microcanales 23 a través de la membrana 30, excepto los adyacentes a las hojas extremas 94, y, por tanto, proporciona aproximadamente el doble de áreas superficial de la membrana que en las realizaciones de las figuras 2-4 para unos primeros microcanales 21 de sustancialmente tamaños similares.

60 Los separadores de flujo 90 pueden disponerse sobre la membrana 30 según una serie de procedimientos conocidos adecuados para el fin particular. En las realizaciones según la presente invención los separadores de flujo 90 se disponen sobre la membrana utilizando métodos tales como, pero sin limitación, impresión por chorro, impresión por serigrafía, pegado in situ y deposición al vapor.

La figura 10 es una vista en perspectiva despiezada de una unidad dializadora MECS 60 que comprende un

dializador MECS 16 y dos colectores 62a,b, según una realización de la presente invención. Cada uno de los dos colectores 62a,b comprende una entrada 57, una salida 58 y unos canales para recoger sangre y dializado y para distribuir estos fluidos hacia los microcanales apropiados 21, 23 del dializador MECS 16. El primer colector 62a está adaptado para recibir sangre de una tubería de sangre extracorpórea y distribuir la sangre hacia los microcanales 21 del dializador MECS 16 como un flujo laminar a fin de disminuir la cizalladura dentro de la corriente de sangre. Se controla el campo de flujo dentro del primer colector 62a para minimizar el daño a los glóbulos sanguíneos a medida que estos se desplazan por el primer colector 62a hasta el dializador MECS 16. La sangre es recogida después desde los microcanales 21 en el segundo colector 62b a medida que sale del dializador MECS 16. La sangre recogida es transferida luego por una tubería de sangre extracorpórea para ser devuelta al paciente. El segundo colector 62b incluye características para reducir la cizalladura en el campo de flujo de salida de sangre, lo que reduce el daño a los glóbulos sanguíneos salientes

En disposición similar, el segundo colector 62b está adaptado para recibir dializado de un sistema de manipulación de dializado y para distribuirlo hacia los segundos microcanales 23 del dializador MECS 16. El dializado es recogido después desde los segundos microcanales 23 por el primer colector 62a a medida que sale del dializador MECS 16. El dializado recogido es transferido luego a un sistema de manipulación de dializado. Esta configuración proporciona un flujo a contracorriente entre la sangre y el dializado.

En una configuración de flujo concurrente entre la sangre y el dializado el primer colector 62a está adaptado para recibir dializado de un sistema de manipulación de dializado y para distribuirlo hacia los segundos microcanales 23 del dializador MECS 16. El dializado es recogido después desde los segundos microcanales 23 por el segundo colector 62b a medida que sale del dializador MECS 16. El dializado recogido es transferido luego a un sistema de manipulación de dializado.

En una realización de una unidad dializadora MECS los colectores incorporan una interfaz y una junta de sellado dóciles previstas entre el dializador MECS y los colectores. La junta de sellado permite que el dializador MECS y los colectores sean acoplados en comunicación de fluido sin requerir precisiones de fabricación altamente rigurosas. Cada uno de los primeros microcanales 21 puede tener una sección transversal de cualquier forma, tal como, pero sin limitación, un cuadrado, un rectángulo o un semicírculo. Cada uno de los primeros microcanales 21 puede tener una altura o anchura interna de hasta alrededor de 1000 micrómetros, y en una realización la altura es de aproximadamente 100 micrómetros y la anchura es de aproximadamente 200 micrómetros. La longitud de cada primer microcanal 21 puede ser de hasta alrededor de 0,5 cm.

En la realización del dializador MECS 11, 12 el flujo de sangre a través de los primeros microcanales 21 puede ser laminar, en transición o turbulento. En una realización el flujo de sangre es laminar con el número de Reynolds para la sangre a través de los primeros microcanales 21 de menos de aproximadamente 3000. En otra realización el flujo es laminar o en transición con el número de Reynolds para la sangre a través de los primeros microcanales 21 de menos de aproximadamente 4000. En otra realización el flujo es turbulento con el número de Reynolds para la sangre a través de los primeros microcanales 21 de más de aproximadamente 4000. Se entiende que la sangre es un fluido no newtoniano, es decir, no homogéneo, y así el concepto de número de Reynolds, cuando se aplica a sangre, es utilizado suponiendo que la sangre es un fluido newtoniano de una viscosidad predeterminada. Debido a la vulnerabilidad de algunos constituyentes de la sangre, por ejemplo los glóbulos sanguíneos y las plaquetas, frente a daños y/o a la iniciación de la cascada de coagulación, a los altos esfuerzos de cizalladura que pueden encontrarse en el flujo turbulento, se desean propiedades de flujo laminar y éstas pueden conseguirse en la diálisis MECS según las realizaciones de la presente invención.

El flujo de dializado por los segundos microcanales 23 puede ser laminar, en transición o turbulento. Cada uno de los segundos microcanales 23 puede tener una sección transversal de cualquier forma, tal como, pero sin limitación, un cuadrado, un rectángulo o un semicírculo. Cada uno de los segundos microcanales 23 puede tener una altura o anchura interna de hasta aproximadamente 1000 micrómetros, y en una realización la altura es de aproximadamente 100 micrómetros y la anchura es de aproximadamente 200 micrómetros. La longitud de cada primer microcanal 23 puede ser cualquier longitud adecuada predeterminada para un fin particular, tal como, pero sin limitación, la utilización del dializado en función de un tiempo de residencia por longitud. En una realización el flujo es laminar con el número de Reynolds para el dializado a través de los segundos microcanales 23 de menos de aproximadamente 3000. En otra realización el flujo es laminar o en transición con el número de Reynolds para el dializado a través de los segundos microcanales 23 de menos de aproximadamente 4000. En otra realización el flujo es turbulento con el número de Reynolds para el dializado a través de los segundos microcanales 23 de más de aproximadamente 4000.

El material de las membranas corrientemente utilizada en la mayoría de los diseños de dializador de fibras huecas es la polisulfona. Se controla la porosidad en el momento de la fabricación, pero hay limitaciones impuestas a los métodos de construcción. Las membranas en forma de hojas planas utilizadas en el dializador MECS permiten muchas mejoras en el diseño de dichas membranas. Las mejoras de diseño incluyen la estratificación de la membrana con nanoestructuras a fin de soportar una membrana más rígida y más delgada para reducir la docilidad

del dializador durante condiciones de flujo pulsátil, así como membranas más permeables para lograr una hemodiálisis y una hemocompatibilidad mejoradas. La estructura de material compuesto proporciona la posibilidad de incrustar nanopartículas para reforzar las prestaciones de la membrana, incluyendo la dianización de solutos específicos para su evacuación, la incrustación de anticoagulantes en la membrana y la incrustación de proteínas renales y/o células de los tubos renales en la matriz de la membrana para proporcionar al dializador MECS una función de riñón natural mejor sintetizada para evacuación reforzada del soluto de la sangre. Los dializadores MECS 5 construidos según la presente invención, tal como se define por las reivindicaciones, proporcionan matrices incrustadas altamente paralelas de microcanales capaces de acelerar la transferencia de masa en aplicaciones de diálisis. Los pequeños tamaños característicos creados por los microcanales proporcionan los beneficios de grandes relaciones de superficie a volumen, condiciones de flujo laminar y la oportunidad de trabajar a elevadas presiones. 10

En los microcanales se pueden obtener tasas de transferencia de masa extremadamente altas. El dializador MECS que incorpora la geometría de microcanales y tecnologías de fabricación por microlaminación reduce drásticamente el tiempo característico o tiempo de residencia requerido para la transferencia de masa en una aplicación de diálisis. 15 A diferencia de la unidad de diálisis convencional, el diseño basado en microtecnología mantiene dimensiones de microescala uniformemente en ambos lados de la membrana. Asimismo, a diferencia de dializadores convencionales de fibras huecas, la geometría de microcanales y la tecnología de microlaminación permiten una materialización mucho mejor y mucho más fácil de un flujo gestionado con precisión en ambos lados de la membrana del dializador. En una realización según la presente invención se tiene que, por ejemplo un dializador MECS basado en microtecnología está provisto de unas dimensiones de 100 micrómetros para los canales de flujo de dializado. En comparación con un dializador convencional de fibras huecas, esta geometría reduce el tamaño de un dializador en un factor de 10 a 100 para los mismos parámetros de funcionamiento. 20

El dializador MECS está diseñado para maximizar la evacuación de la sangre con una superficie de membrana minimizada. Se gestiona el campo de flujo de sangre para maximizar la evacuación de la sangre con un tiempo mínimo de residencia de la sangre dentro del dializador, para proporcionar una caída de presión mínima a través de la membrana y para minimizar los daños en los glóbulos sanguíneos. Se gestiona el campo de flujo del dializado para maximizar el proceso de difusión con una cantidad mínima de dializado. 25

La diálisis elimina productos de desecho, soluto, de la sangre por medio de difusión. El dializado se expone solamente a la membrana durante un corto tiempo y así las moléculas de soluto no tienen tiempo suficiente para difundirse uniformemente en un volumen de dializado relativamente grande y desarrollarán un gradiente de optimización si no están optimizadas. Por tanto, una difusión efectiva en diálisis tiene lugar solamente muy cerca de la membrana y disminuye en efectividad a medida que aumenta la distancia a la membrana. 30

Un beneficio importante del dializador MECS según la presente invención es la capacidad para optimizar el flujo de dializado de modo que se aproxime a un 100% de utilización. Por ejemplo, en dializadores estándar de fibras huecas el gradiente en el lado de la sangre es relativamente controlado debido al diámetro relativamente pequeño del trayecto de la sangre en las fibras. Sin embargo, el gradiente en el lado del dializado no es controlado debido al trayecto de flujo y al volumen relativamente grandes del dializado. Esta incapacidad para controlar el gradiente de difusión en el lado del dializado de la membrana conduce a una pobre utilización del fluido del dializado. Mucho del dializado que pasa por el dializador estándar no se expone a la membrana y sale del dializador sin ser utilizado para limpiar la sangre. 35

En comparación, un dializador MECS según las realizaciones de la presente invención utiliza un flujo estructurado de dializado a través de microcanales de anchura fija. El espaciamiento de los microcanales se predetermina para lograr una utilización efectiva del dializado empleado para limpiar la sangre. Menos soluto de dializado reduce el tamaño de la máquina de diálisis. 40

Además, el trayecto de flujo estructurado minimiza las áreas de flujo estancado, elimina flujos derivados y asegura una utilización máxima de todas las áreas de la membrana expuestas al flujo de dializado. Esto mejora en gran medida la evacuación del soluto y permite que el dializador tenga menos área superficial para un requisito de prestaciones dadas en comparación con los dializadores de fibras huecas actualmente disponibles. La reducida longitud y la reducida área superficial de la membrana reducen la presión sobre la sangre, lo que conduce a una reducción de la hemólisis y una reducción de la cantidad de sangre dentro del circuito que está fuera del paciente durante el tratamiento. 45 50 55

Aunque se ha descrito la invención en relación con realizaciones específicas de la misma, se entenderá que dicha invención es capaz de experimentar modificaciones adicionales, y se pretende que esta solicitud cubra cualesquiera variaciones, usos o adaptaciones de la invención que caigan dentro del alcance de dicha invención definido por los límites de las reivindicaciones adjuntas. 60

**REIVINDICACIONES**

1. Un dializador (15) que comprende:

5 una pluralidad de hojas de membrana semipermeables (30), teniendo cada hoja de membrana un primer lado (91) y un segundo lado (92) opuesto al primer lado (91), y un primer extremo (93) y un segundo extremo (95) opuesto al primer extremo;

10 una pluralidad de separadores de flujo (90), en donde los separadores de flujo (90) salen de los lados primero y segundo (91, 92) definiendo surcos paralelos que se extienden desde el primer extremo (93) hasta el segundo extremo (95), caracterizado por que cada capa (120) de microcanales comprende una pila de láminas unitaria que incluye al menos dos hojas de membrana, definiendo los surcos dispuestos en relación enfrentada y los separadores de flujo adyacentes uno a otro y acoplados con ellos unas capas alternantes de primeros y segundos microcanales (21, 23), en donde cada microcanal (21, 23) está definido por un primer lado de una de las hojas de membrana (93) y un segundo lado de otra de las hojas de membrana (92) y los respectivos separadores de flujo (90), y los microcanales primeros y segundos (21, 23) de cada capa de microcanales están en comunicación de fluido uno con otro a través de una hoja de membrana de la pluralidad de hojas de membrana (30) dispuestas entre ellos, estando los primeros microcanales (21) destinados a recibir una primera corriente de fluido que comprende sangre y estando los segundos microcanales (23) destinados a recibir una segunda corriente de fluido que comprende dializado.

20 2. El dializador de la reivindicación 1, que comprende, además, un primer colector (62a) y un segundo colector (62b), comprendiendo el primer colector (62a) una entrada (57) en comunicación de fluido con los primeros microcanales (21) en el primer extremo (93) y una salida (58) en comunicación de fluido con los segundos microcanales (23) en el primer extremo (93), y comprendiendo el segundo colector (62b) una entrada (57) en comunicación de fluido con los segundos microcanales (23) en el segundo extremo (95) y una salida (57) en comunicación de fluido con los primeros microcanales (21) en el segundo extremo (95).

30 3. El dializador de la reivindicación 1, que comprende, además, un primer colector (62a) y un segundo colector (62b), comprendiendo el primer colector (62a) una primera entrada (57) en comunicación de fluido con los primeros microcanales (21) en el primer extremo (93) y una segunda entrada (57) en comunicación de fluido con los segundos microcanales (23) en el primer extremo (93), y comprendiendo el segundo colector (62b) una primera salida (57) en comunicación de fluido con los primeros microcanales (21) en el segundo extremo (95) y una segunda salida (57) en comunicación de fluido con los segundos microcanales (23) en el segundo extremo (95).

35 4. Un sistema de diálisis que comprende:

un aparato de manipulación de sangre;  
un aparato de manipulación de dializado; y  
40 el dializador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el aparato de manipulación de sangre está en comunicación de fluido con los primeros microcanales (21) y el aparato de manipulación de dializado está en comunicación de fluido con los segundos microcanales (23).

45 5. El sistema de diálisis de la reivindicación 4, en el que el aparato de manipulación de sangre está adaptado para suministrar sangre a los primeros microcanales (21) en un primer extremo (93) y extraer sangre de los primeros microcanales (21) en un segundo extremo (95), y el aparato de manipulación de dializado está adaptado para suministrar dializado a los segundos microcanales (23) en el segundo extremo (95) y extraer dializado de los segundos microcanales (23) en el primer extremo (93).

50 6. El sistema de diálisis de la reivindicación 4, en el que el aparato de manipulación de sangre está adaptado para suministrar sangre a los primeros microcanales (21) en un primer extremo (93) y extraer sangre de los primeros microcanales (21) en un segundo extremo (95), y el aparato de manipulación de dializado está adaptado para suministrar dializado a los segundos microcanales (23) en el primer extremo (93) y extraer dializado de los segundos microcanales (23) en el segundo extremo (95).

55 7. El sistema de diálisis de la reivindicación 4, en el que los microcanales primeros y segundos (21, 23) tienen una dimensión interna de hasta 1000 micrómetros.

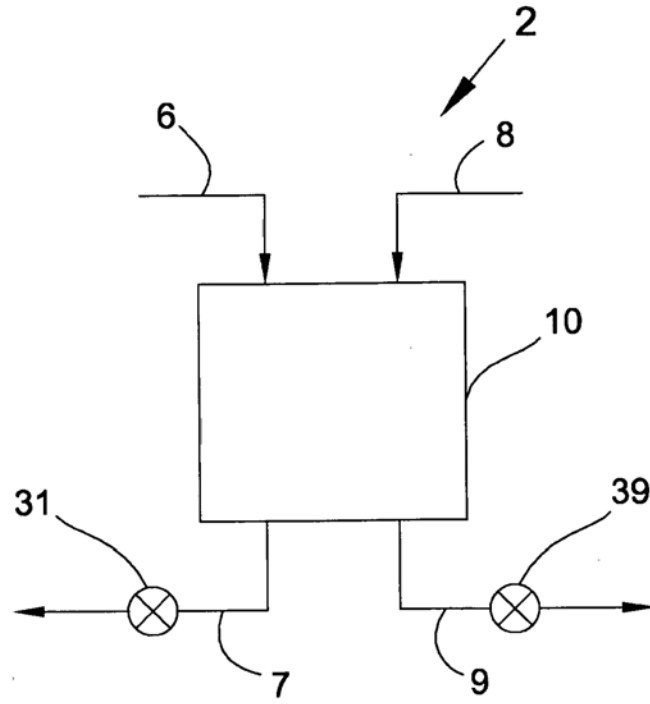


FIG. 1

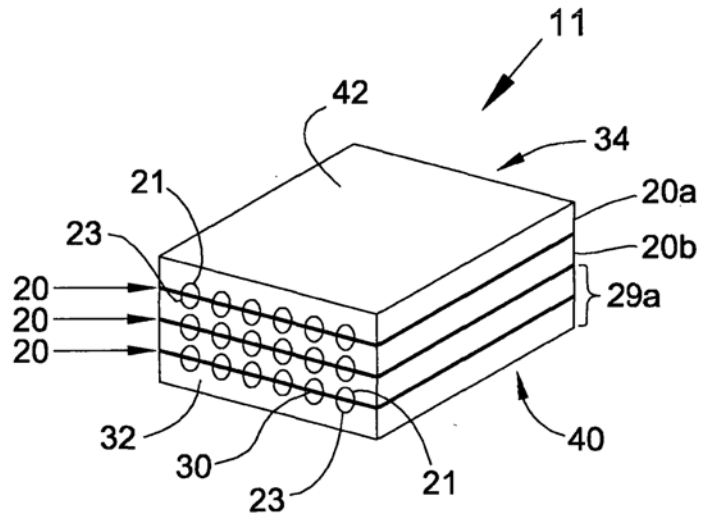


FIG. 2

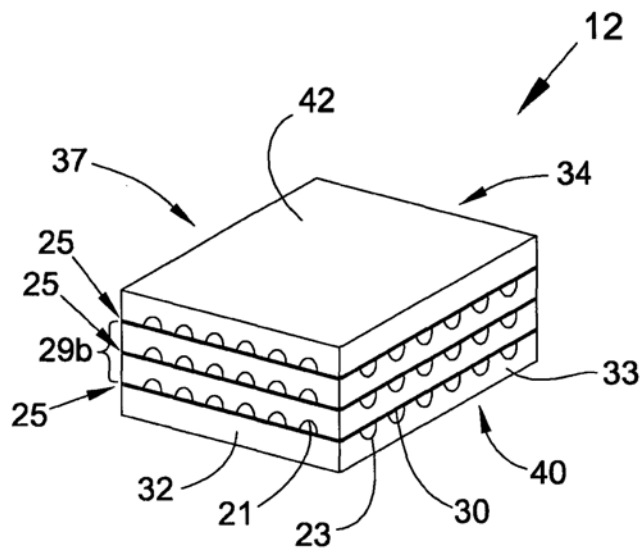


FIG. 3

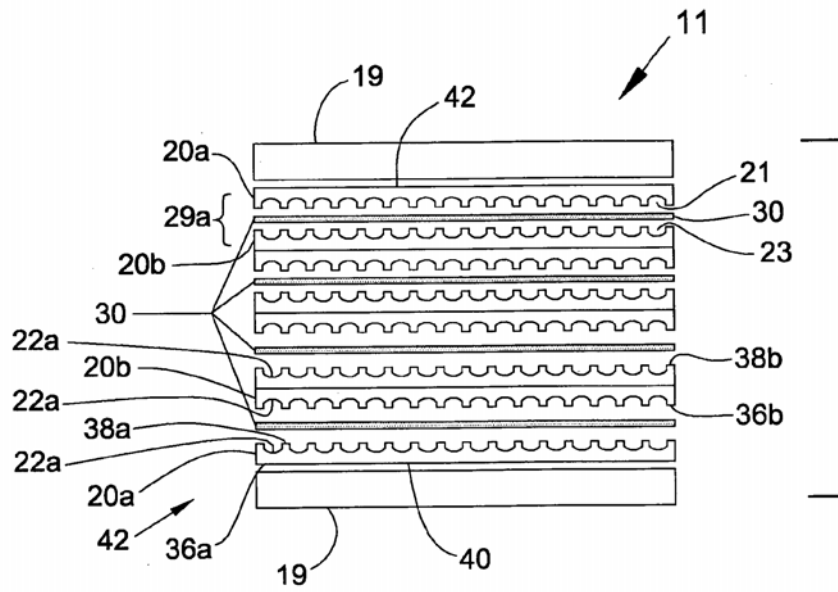


FIG. 4

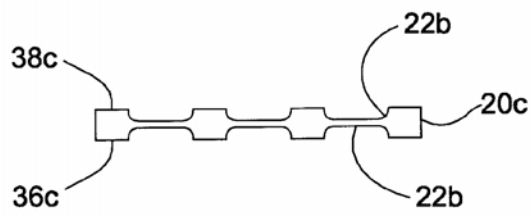
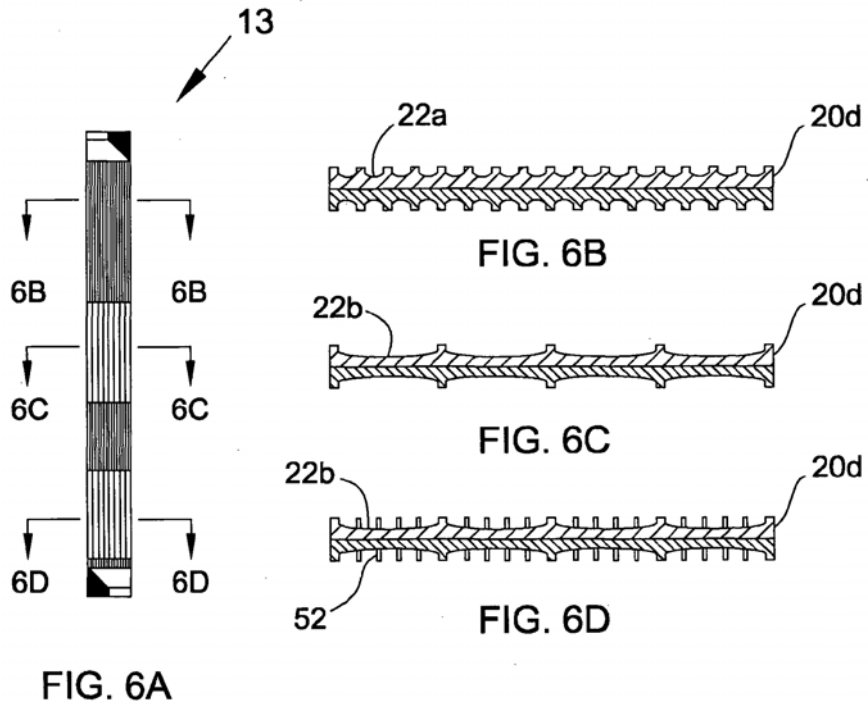


FIG. 5





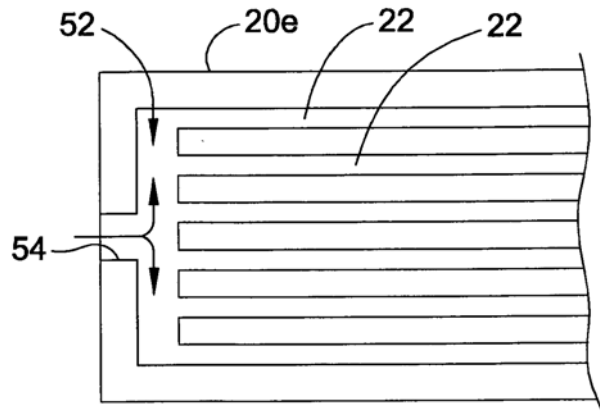
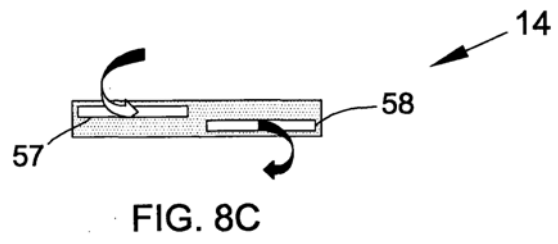
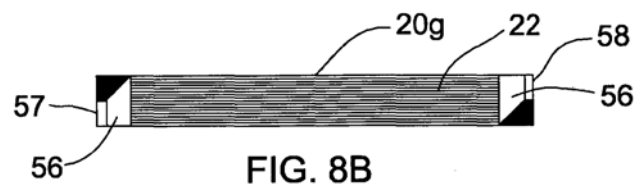
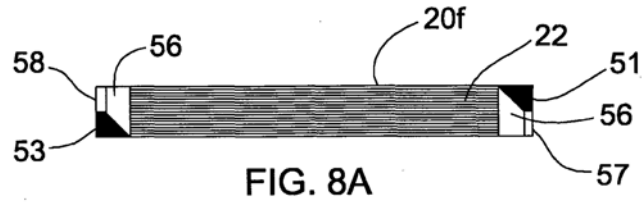


FIG. 7



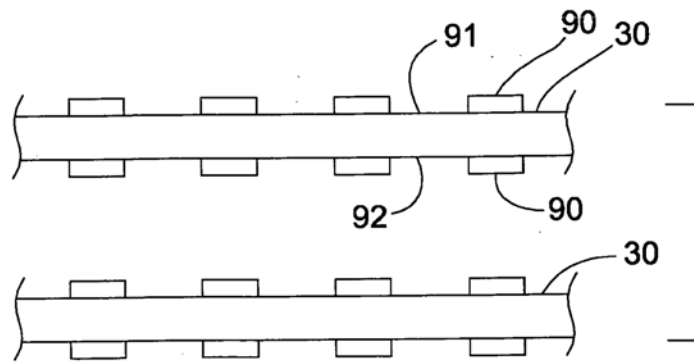


FIG. 9B

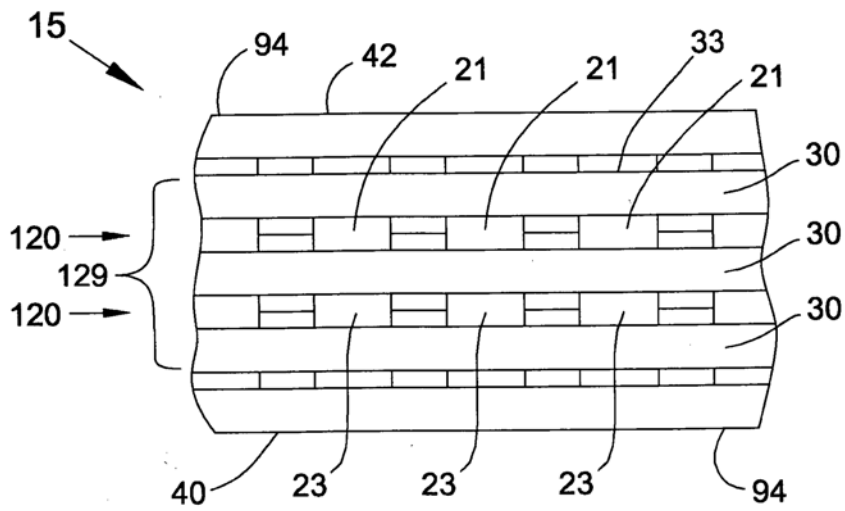


FIG. 9A

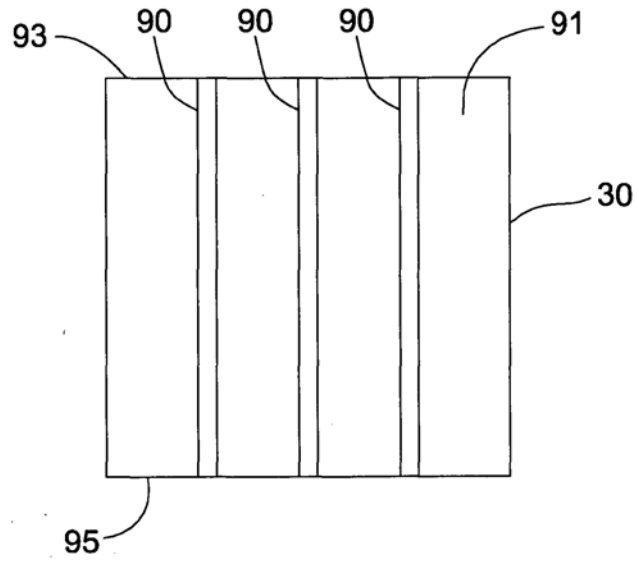


FIG. 9C

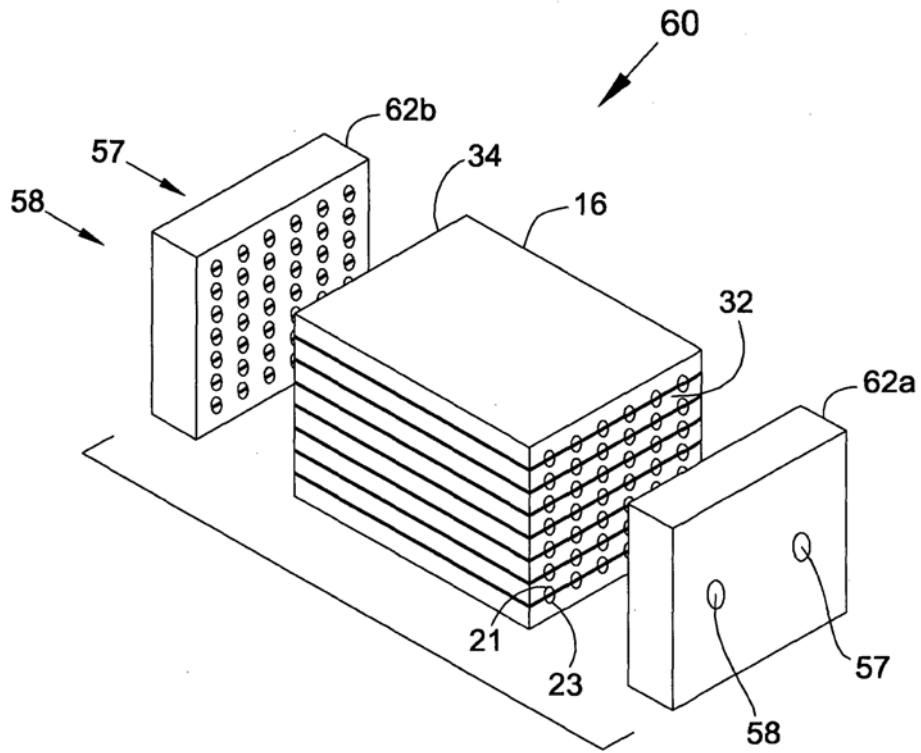


FIG. 10